Medtronic

メドトロニック社製脳深部刺激システムの MRI ガイドライン

取扱説明書

! USA Rx only

製品およびパッケージに記載されている記号の説明
適用される記号を確認するには、該当製品を参照してください。

製造元

欧州共同体における指定代理人

米国のみ

条件付きMRI対応

MRI非対応

Medtronic®、Activa®、およびSoletra®は、米国をはじめとする各国で登録されている Medtronic, Inc.の商標です。
DBS™はMedtronic, Inc.の商標です。

目次

はじめに 7
最新のMRIガイドラインラベリングの入手 7
MRIおよびメドトロニックDBS療法 7
DBS用神経刺激システム 8
禁忌 9
警告 9
使用上の注意 10
脳深部刺激療法手帳(患者手帳)と患者IDカード 11
体外式調整機器 11
MRI検査と神経刺激システムとの相互作用の概略 11
MRIシステムが生成する電磁場の種類 11
MRI環境下で植え込まれた神経刺激システムに起こりうる相互作用 11
画像のアーチファクトおよび歪み 12
適合性の確認および患者の準備－神経刺激システムを管理している医師 14
撮像タイプに対するMRI適合性の確認 14
MRI適合性シートへの記入 15
MRI撮像に備えた患者の準備 19
適合性の確認－放射線科医、MRI技師および放射線技師 21
MRI適合性シートを用いた機器情報および撮像適合性の確認 21
MRI適合性シートの確認 21
全身MRI適合の撮像条件 25
全身適合 – MRI装置および撮像の要件 25
全身適合 – MRI撮像前における患者の準備 27
全身適合 – MRI撮像前の手順および留意事項 29
全身適合 – MRI撮像中 29
全身適合 – MRI撮像後 30
頭部のみMRI適合の撮像条件 32
頭部のみ適合 – MRI装置および撮像に関する要件 32
頭部のみ適合 – MRI撮像前の患者準備 34
頭部のみ適合 – MRI撮像前の手順および留意事項 35
頭部のみ適合 – MRI撮像中 35
頭部のみ適合 – MRI撮像後 36
付録A：ポケットアダプタの確認を補助するX線画像の例 37
X線画像の例 37

はじめに

メドトロニック社製脳深部刺激(DBS)システムの構成品を植え込んでいる患者に磁気共鳴画像法(MRI)検査を行う前に、本取扱説明書に記載された情報をすべて読むことが重要です。

本取扱説明書の内容についてのご質問は、メトドロニック営業担当者までお問い合わせください。

最新のMRIガイドラインラベリングの入手

必ず最新のMRIガイドラインを入手してください。本取扱説明書の巻末に記載されている連絡先を参照するか、www.mri-surescan.com にアクセスしてください。

患者のMRI検査時にウェブサイトもしくはその他の方法で直接メドトロニック社から入手しなかった場合、MRIガイドラインが最新版ではない可能性があります。

MRIおよびメドトロニックDBS療法

条件付きMRI対応ーメドトロニックDBSシステムは、条件付きMRI対応であることが非臨床試験で示されています。患者にメドトロニックDBSシステムが植え込まれている場合、植え込まれているDBSシステムの構成品に応じて頭部のみまたは全身のMRI検査を安全に実施することができます。

全身のMRI撮像に適合する(全身適合)メドトロニックDBSシステムは以下の条件下で撮像を行う必要があります。

- 1.5 テスラ(T)水平クローズドボア式
- 最大空間勾配 19T/m (1900G/cm)
- RF送受信型全身用コイル(内蔵式)またはRF送受信型頭用コイル
- 最大RFエネルギー 2.0 µT B1+rms (B1+二乗平均平方根)
- B1+rmsが使用できない場合、最大RFエネルギー 0.1W/kg (0.05W/lb)の全身および頭部SAR (比吸収率)。SAR設定を使用すると、MRI撮像がより制限される可能性があります。
- 傾斜磁場スルーレート制限値 200T/m/s

頭部のみMRI撮像に適合するメドトロニックDBSシステムは以下の条件下で撮像を行う必要があります。

- 1.5 テスラ(T)水平クローズドボア式
- RF送受信型頭用コイルのみ
- 最大RFエネルギー 0.1W/kg (0.05W/lb)頭部SAR
- 傾斜磁場スルーレート制限値 200T/m/s

本MRIガイドラインおよび承認された適応の条件に従って、メドトロニック社製DBSシステムを植え込んだ患者にMRI撮像を安全に行うことができるかどうか、またどのように行うか決定してください。改造されたメドトロニックDBSシステムあるいは構成品(アレルギー軽減用カスタムデバイスなど)、またはメドトロニック社製でない構成品あるいは付属品に関するMRI撮像の安全性についての苦情は受け付けられません。

注：本MRIガイドラインに従うことにより、メドトロニック社製DBSを植え込んだ患者のMRI検査時間が大幅に延長したり、特定の種類のMRI検査が実施できなくなったりする可能性があります。

DBS用神経刺激システム

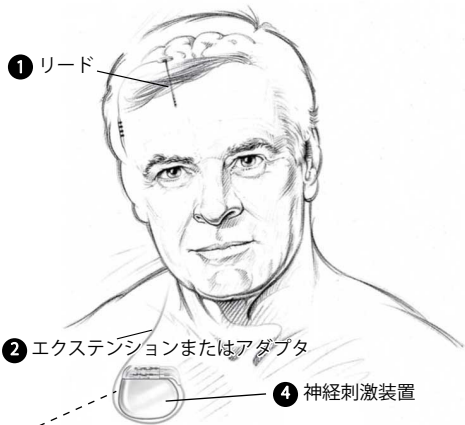


図 1. メドトロニック社製DBSシステムの構成品

本MRIガイドラインは 2 種類のメドトロニックDBSシステム(植込み型神経刺激システムおよびリードのみのシステム)に適用されます。図 1 に双方のシステムタイプに使用される構成品の概要を示します。

植込み型神経刺激システムには以下の構成品が含まれます。

1. リード
2. エクステンションまたはアダプタ
3. ポケットアダプタ(一部の植込み型システムには含まれない)
4. 植込み型神経刺激装置

リードのみのシステムは以下の 2 つの方法のいずれかによって植え込まれます。

- 完全植込み(リード全体が植え込まれている)
- 部分植込み(リードの近位端が体外にある)

患者が神経刺激装置を植え込んでいる場合、本MRIガイドラインは以下のモデル番号のメドトロニック植込み型神経刺激装置に適用されます。

37612　　37603　　37602　　7426

ここに示されたモデル番号の神経刺激装置は条件付きMRI対応です。

本MRIガイドラインに示したMRI撮像条件のいずれかを決定する場合は、モデル番号のみを使用しないでください。撮像タイプに対するMRI適合性は、患者のDBSシステムに関連する複数要素の組合せによって決まります。予定されたMRI撮像に先立ち、神経刺激システムに精通した医師が患者の撮像タイプに対するMRI適合性を評価し、別途MRI適合性シートに撮像タイプ適合性を記録し、同シートをMRI実施施設に提供してください。詳細については、14 ページの「適合性の確認および患者の準備－神経刺激システムを管理している医師」を参照してください。

MRI担当者(放射線科医、MRI技師および放射線技師)は、MRI適合性シートで患者の撮像タイプに対するMRI適合性を確認し、患者に適切な撮像条件について本説明書を参照してください。撮像タイプに対するMRI適合性の確認についての詳細は、21 ページの「適合性の確認－放射線科医、MRI技師および放射線技師」を参照してください。

禁忌

特定のMRI手技－以下の植込み型DBSシステムまたはシステム構成品を植え込んでいる患者に、送信型全身用高周波(RF)コイル、受信型頭用コイル、あるいは胸部に及ぶ送信型頭用コイルは禁忌です。

- ソレトラ 7426 型神経刺激装置
- アクティバSC神経刺激装置 37602 型
- DBSシステムと共に植え込まれる 64001 型および 64002 型ポケットアダプタ

これらのDBSシステムを植え込んだ患者に禁忌とされるMRI撮像を行うと、特にリード電極部位において構成品の温度上昇による組織損傷が生じ、昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害につながるおそれがあります。

警告

MRI撮像を実施する前にガイドラインを読んで十分理解する－本ガイドラインに記載されたすべての情報を読んで十分理解するまで、メドトロニックDBSシステムの構成品が植え込まれている患者にMRI検査を行わないでください。MRI撮像に関するすべての警告およびガイドラインに従わなかった場合、昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害につながるおそれがあります。

他の植込み型機器の評価－MRI検査前に、患者に複数の医療機器(慢性疼痛刺激システムや植込み型除細動機などの能動植込み型機器、または脊椎インプラントやステントなどの受動植込み型機器)が植え込まれているかどうか確認してください。植え込まれている医療機器の中で、MRI曝露に対する最も厳しい要件に従う必要があります。疑問点は該当する機器の製造元に問い合わせてください。植え込まれている機器が不明確な場合、X線

検査にて植込み型機器の種類と植込み部位を確認してください。MRIが禁止あるいは禁忌となるような条件や植込み機器が存在する場合は、MRI検査を実施しないでください。

全身適合DBSシステムの神経刺激装置植込み部位の評価ー胸部および腹部以外に神経刺激装置が植え込まれた患者において、全身適合のMRI撮像条件によるMRI撮像は検証されておらず、意図しない刺激や機器の損傷または過度の温度上昇により、昏睡、麻痺または死亡などの重篤および恒久的な損傷が生じるおそれがあります。

承認されていないMRIパラメータでのMRI曝露を避けるーIn vitro試験において、メドトロニックDBSシステムを本ガイドラインに記載されていないパラメータでMRIに曝露すると、リード電極または導線(リード、エクステンションやアダプタ、またはポケットアダプタ)の破損箇所で著しい温度上昇が生じるおそれがあることが示されています。リード若しくはエクステンションまたはアダプタ以外にメドトロニックDBSシステム部品が植え込まれていない場合でも、過度の温度上昇が生じる可能性があります。過度の温度上昇は重篤かつ恒久的な傷害(昏睡、麻痺または死亡など)につながるおそれがあります。

代わりの診断方法を検討するーメドトロニックDBSシステムを植え込まれている患者のMRI検査はどうしても必要な場合に限られ、実施にあたっては必ず本ガイドラインを遵守する必要があります。CT、X線、超音波または他の方法など、より安全であると考えられる別の診断方法で十分な診断情報が得られる場合は、メドトロニックDBS患者へのMRIの適用を控えるようにしてください。

適切な管理の確保ーMRI専門の放射線科医またはMRI専門の物理学者など、MRIに関する専門知識を有する責任者が、本ガイドラインのすべての手順が遵守されていること、ならびにプレスキャン(チューニング)および実際のMRI検査中にMRI撮像パラメータ、特にRF比吸収率(SAR)、B1+rmsおよび傾斜磁場パラメータが推奨設定を遵守していることを保証しなければなりません。責任者はMRIシステムに入力されたパラメータが本説明書のガイドラインに適合していることを確認する必要があります。

使用上の注意

体外式機器はMRI検査室内ではMR非対応ですー以下のメドトロニック社製体外式調整機器をMRI検査室に持ち込まないでください。これらの機器には磁性材料が使用されており、MRIの磁気による影響を受ける可能性があります。これらの機器はMR**非対応**です。

- 患者用調整機器
- リチャージャー
- 体外式神経刺激装置
- 医師用プログラマ

摘出および電磁妨害(EMI)に関する留意事項ーシステムを部分的に摘出した後、DBSシステム構成品(神経刺激装置、リード、エクステンションやアダプタ、またはリードーエクステンションやアダプタの断片)が患者の体内に残っていると、EMIによる有害作用が生じやすくなります。有害作用としては誘導電流や構成品の温度上昇があり、その結果患者に「ショックを受ける」または「ぎょっとする」ような感覚を引き起こしたり、組織の損傷が生じたりし、重篤な傷害や死亡につながるおそれがあります。DBSシステム構成品が植え込まれている患者に、すべての医療従事者にDBSシステムが植え込まていることを伝えるよう指導してください。

システムを部分的に摘出した(残存システム)患者の撮像タイプに対するMRI適合性は、実施する撮像のタイプに応じて異なります。患者の撮像タイプに対するMRI適合性(全身ま

たは頭部のみ)を確認した後、撮像タイプに応じて27 ページの「全身適合 – MRI撮像前における患者の準備」または34 ページの「頭部のみ適合 – MRI撮像前の患者準備」を参照してください。

脳深部刺激療法手帳(患者手帳)と患者IDカード

MRI検査には最新の患者手帳を持参するよう患者に指導してください。MRI担当者は、患者が使用する神経刺激システムの製造元がメドトロニック社であることと、植え込まれている神経刺激装置のモデル番号を、患者手帳で確認することができます。

注:複数の神経刺激装置が植え込まれている患者には、MRI検査の際にすべての患者手帳を持参するよう指導してください。

体外式調整機器

メドトロニックDBSシステムについては、体外式調整機器(医師用プログラマ)を用いてMRI撮像前に神経刺激装置のモデル番号を確認し、システムの完全性を評価し、治療をオフにしたりプログラミング設定を変更したりすることができます。患者用調整機器(例:患者用プログラマ)を用いて、MRI撮像前に治療をオフにしたりプログラミング設定を変更したりすることもできます。

医師用プログラマが植え込まれた神経刺激システムと通信を行うことができない場合、あるいは神経刺激装置が使用終了(EOS)になっている場合、条件付きMRI対応であるかどうか確認することはできません。植え込まれたシステムの構成が不明で、特定の条件下でMRIを安全に行えることが確認されない場合は、MRI撮像を実施しないでください。

医師用プログラマの操作方法は、該当する医師用プログラマのソフトウェアマニュアルを参照してください。患者用調整機器の操作については、適切な患者用プログラマまたは治療調整機器の取扱説明書を参照してください。

MRI検査と神経刺激システムとの相互作用の概略

MRIシステムが生成する電磁場の種類

MRIシステムは、植え込まれたデバイスに作用する可能性のある 3 種類の電磁場を生成します。これら 3 種類の電磁場はすべて、MRI画像を作成するのに必要です。3 種類の電磁場とは以下のものを指します。

静磁場ー時間的にその強度や方向が変化しない常に一定した磁場であり、未撮像時であってもMRI装置周辺に常時印可されます。

傾斜磁場ー低周波パルス磁場は撮像中にのみ印加されます。MRI装置では、3 次元画像を作成するために、直交する 3 方向の傾斜磁場を使用します。

RF磁場ーパルス状の高周波(RF)磁場であり、撮像中にのみ印加されます。RF磁場は、全身用送信コイル(スキャナに内蔵されているもの)または四肢用コイル(例:送受信型頭用コイル)などの様々な送信用RFコイルによって生成されます。

MRI環境下で植え込まれた神経刺激システムに起こりうる相互作用

本説明書に記載した適切な安全性条件に従うことにより、本項に記載する相互作用の可能性が最小限に抑えられます。

温度上昇ーMRIのRF磁場がリードシステムに電圧を誘起し、リード-電極-組織接触面又は神経刺激装置リードシステム内の破損部位において、著しい温度上昇作用を引き起こすおそれがあります。MRIのRF磁場による構成品の温度上昇は、MRI曝露の最も深刻なリス

クです。MRIに関するこれらの推奨事項に従わなかった場合、熱損傷が生じ、昏睡、麻痺または死亡につながるおそれがあります。

磁場との相互作用ー植え込まれたシステムの磁性材料は、MRI撮像によって発生する静磁場および傾斜磁場によって、磁力、振動、トルク作用を起こす可能性があります。患者は植込み部位が軽く引っ張られるような、または振動するような感覚を覚えることがあります。植込みのための切開後間もない患者を撮像する際は、術創に不快感がないか観察する必要があります。

刺激の誘発ーMRI撮像で生じる傾斜磁場およびRF磁場によって、植え込まれたリードシステムにエネルギーが誘起され、意図しない刺激を引き起こすおそれがあります。患者には、チクチクする、ショックを受ける、またはぎょっとするような感覚として感じられる場合があります。

注：リード、エクステンションまたはアダプタのみが植え込まれている場合でも、刺激が誘発される可能性があります。

神経刺激装置の機能への影響ーMRIの静磁場、傾斜磁場およびRF磁場が神経刺激装置の動作およびプログラミングに影響することがあります。ソレトラ 7426 型神経刺激装置など、患者が携帯用の磁石を使用して刺激を調節することのできる、磁気制御スイッチの付いた神経刺激装置の場合、静磁場が神経刺激装置をオンにしたりオフにしたりすることがあります。また、MRIのRF磁場、静磁場および傾斜磁場は、テレメトリまたは刺激パルスなどの機能に一時的な影響を及ぼしたり、これらの機能を無効にしたりすることがあります。MRIが神経刺激装置のPOR (パワーオンリセット)を引き起こす場合は、パラメータの再プログラミングが必要となります。患者用調整機器の画面に「POR」と表示されている場合は、神経刺激システムを管理している医師を受診するよう患者に指導してください。アクティバRC37612 型、アクティバSC37603 型、およびアクティバSC37602 型神経刺激装置では、設定されたパラメータが保持されます。

画像のアーチファクトおよび歪み

DBSリードでは、装置が撮像視野外にある場合、植え込まれたリードの周辺領域における画像の歪みが生じることが示されています。装置が撮像視野内にある場合にも、画像の歪みが生じる可能性があります。撮像視野や撮像パラメータを選択する際は、撮像視野内に装置、リードおよび他のDBSシステム構成品が存在することによって生じる画像のアーチファクトおよび歪みを考慮する必要があります。この点は、MRI画像を読影する際にも考慮する必要があります。

パルスシーケンスパラメータ、角度および撮像面の位置を慎重に選択すると、MR画像のアーチファクトを最小限に抑えることができると考えられます。しかし、パルスシーケンスパラメータの調整によって得られる画像の歪みに対する軽減は、通常、S/N比を悪化させてしまいます。

以下の基本的方針に従ってください。

- 可能であれば受信型全身コイルを使用しないでください。代わりに局所の受信専用コイルを使用してください。
- スライスエンコードおよびリードエンコードの両方向に強い勾配をもつ撮像シーケンスを使用してください。高周波パルスおよびデータ収集には、より高い帯域幅を使用してください。
- 面内の歪みの発生を最小限に抑えるような読出し軸の方向を選択してください。

- 比較的高いデータ収集帯域幅をもつスピンエコーまたはグラジエントエコーMR撮像シーケンスを使用してください。
- グラジエントエコー法を用いる際は、可能な限りエコー時間を短くしてください。
- 神経刺激装置による磁場の干渉があるため、実際の撮像スライスの形状は、空間で湾曲する場合があることに注意してください。
- 患者体内における植込み部位を確認し、可能であれば、植え込まれた神経刺激装置からすべての撮像スライスを遠ざけてください。

適合性の確認および患者の準備－神経刺激システムを管理している医師

撮像タイプに対するMRI適合性の確認

MRI撮像の前に、神経刺激システムに精通した医師が、すべての患者において撮像タイプに対するMRI適合性(全身または頭部のみ)を評価することが推奨されます。

予定されたMRI撮像に先立ち、撮像タイプに対するMRI適合性を決定する医師は、撮像適合性およびシステム準備情報をMRI適合性シートに記録し、同シートを患者のMRI実施施設に提供する必要があります。MRI適合性シートの記入方法については、15 ページの「MRI適合性シートへの記入」を参照してください。

撮像タイプに対するMRI適合性は、患者のDBSシステムに関する下記の要因の組合せによって決まります。

- 植込み型神経刺激装置のモデル番号および植込み部位
- ポケットアダプタの植込みの有無
- リード植込み状況
- 神経刺激システムの完全性

全身適合のDBSシステムは、特定の条件を満たす必要があります。

全身適合のDBSシステム：	
神経刺激装置のモデル	胸部または腹部に植え込まれた 37612 型アクティバRCおよび 37603 型アクティバSC
ポケットアダプタ	ポケットアダプタをDBSシステムと共に植え込むことはできません。
リードのみのシステム	完全植込み型リード(リードキャップ付き)
システム完全性	開回路または閉回路がないこと

全身適合条件を満たさないDBSシステムは、特定の条件に従った場合、頭部のみ適合のシステムとみなされます。

頭部のみ適合のDBSシステム：	
神経刺激装置のモデル	37602 型アクティバSCおよび 7426 型ソレトラ
ポケットアダプタ	ポケットアダプタと共に植え込まれている**すべての**DBSシステム[a]
リードのみのシステム	部分植込みリード
システム完全性	開回路または閉回路がないこと

[a] ポケットアダプタがあることは、全身適合の神経刺激装置(37612 型または 37603 型)が植え込まれているものの、ポケットアダプタがあるために、撮像タイプに対するMRI適合性が頭部のみに制限されることを意味します。

MRI適合性シートへの記入

撮像タイプに対するMRI適合性を確認するには、MRI実施施設がセクション 1～10 に記載された撮像適合性およびシステム準備に関する情報を受け取る必要があります。機器のパッケージに同梱されているMRI適合性シートまたは www.mri-surescan.com に掲載されたMRI適合性シートを用いて、この情報を記録してください。

予定されたMRI撮像に先立ち、セクション 1～10 に記載された情報を含むMRI適合性シートを患者ごとに完成させ、MRI実施施設に送付する必要があります。

以下を用いてメドトロニックDBSシステムの構成品を確認してください。

- 医師用プログラマ(神経刺激装置のインテロゲーションを行い、モデル番号を確認する)
- 患者診療記録
- 患者IDカードと患者手帳
- X線画像

MRI適合性シートのすべてのセクションで少なくとも 1 つのボックスをチェックし、各セクションに関する情報を記録してください。

1. **プロファイル—MRI適合性シートのセクション 1**
   a. 適合性を決定した日付を記録します。適合性決定日とMRI検査日の間隔が空くと、以下の事象が生じている可能性が高くなります。
      - 撮像適合性に変更が生じるような事象(身体的外傷または植込み型神経刺激システムの交換手術など)の発生。
      - 撮像中に患者の安全性に影響が及ぶおそれのある事象(機器がオンに戻った、設定が変更された、または損傷を受けたなど)の発生。

   b. 患者の氏名および生年月日を記録します。
   c. 担当医の氏名および診察室の電話番号を記録します。
2. **DBSシステムのタイプ—MRI適合性シートのセクション 2**
   a. 患者のDBSシステムの種類(植込み型神経刺激システム若しくはリードのみのシステムまたはその両方)を特定します。本説明書に記載された**DBSシステムの種類の詳細**は、8 ページの「DBS用神経刺激システム」の図 1 を参照してください。
   b. 関連するボックスをチェックして、患者のDBSシステムの種類をすべて特定します。
3. **植え込まれている神経刺激装置のモデル—MRI適合性シートのセクション 3**
   a. 患者に神経刺激システムが植え込まれていない場合は、本セクションが該当しないことを示すボックスをチェックしてください。
   b. 患者に神経刺激システムが植え込まれている場合は、以下のことを行ってください。

      (1) 植え込まれている神経刺激装置のモデル番号を特定します。

(2) 神経刺激装置のモデル番号および製品名の該当ボックスをチェックします。患者に複数の神経刺激装置が植え込まれている場合は、該当するすべての神経刺激装置のモデル番号を記録してください。

⚠ **警告：**植え込まれている神経刺激装置のモデル番号を確認し、それをMRI適合性シートに記録してください。神経刺激装置のモデル番号を誤認すると、DBSシステムでは承認されていないMRIパラメータに曝露され、著しい温度上昇を引き起こす可能性があります。過度の温度上昇は重篤かつ恒久的な傷害(昏睡、麻痺または死亡など)につながるおそれがあります。

c. 患者が全身適合のDBSシステムを使用している場合は、神経刺激装置の植込み部位を確認してください。

(1) 9 ページ以降の「警告」セクションに記載された関連する警告を参照してください。

(2) 神経刺激装置が胸部または腹部に植え込まれていない場合は、該当するボックスをチェックしてください。ステップ 6 へ進み、「頭部のみのMRI撮像」を選択してください。

4. ポケットアダプタ—MRI適合性シートのセクション 4

a. 患者に神経刺激システムが植え込まれていない場合は、本セクションが該当しないことを示すボックスをチェックしてください。

b. 患者に神経刺激システムが植え込まれている場合は、以下のことを行ってください。

(1) 患者記録を確認するか、側面からのX線検査を行って、ポケットアダプタが植え込まれているかどうか特定します。ポケットアダプタありの神経刺激システムのX線画像例については、37 ページの「付録A：ポケットアダプタの確認を補助するX線画像の例」を参照してください。

注：ポケットアダプタのモデルを確認する必要はありません。いかなるポケットアダプタであっても、その存在は、患者が全身MRI不適合ではあるが、頭部MRIには適合する可能性があることを意味します。

(2) 患者のポケットアダプタに関するボックスをチェックします。

⚠ **警告：**ポケットアダプタが神経刺激システムと共に植え込まれているか確認し、植え込まれている場合は、その旨をMRI適合性シートに記録してください。ポケットアダプタの確認を怠ると、DBSシステムでは承認されていないMRIパラメータに曝露され、著しい温度上昇が起こるおそれがあります。過度の温度上昇は重篤かつ恒久的な傷害(昏睡、麻痺または死亡など)につながるおそれがあります。

5. リードのみのシステム—MRI適合性シートのセクション 5

a. 患者がリードのみのシステムを使用していない場合は、本セクションが該当しないことを示すボックスをチェックしてください。

b. 患者がリードのみのシステムを使用している場合は、以下のことを行ってください。

(1) リードが部分的に植え込まれているか(体外型)、完全に植え込まれているか(体内型)確認します。

(2) 該当する種類のリードのみのシステムのボックスにチェックを入れます。

6. 撮像タイプに対するMRI適合性—MRI適合性シートのセクション 6

a. 患者がどのタイプのMRI撮像に適合しているか(全身又は頭部のみ)確認します。

注：複数のDBSシステムが植え込まれている場合は、制限が最も大きいDBSシステム構成品に基づいてMRI撮像適合性を判断してください(患者に全身適合のシステムと頭部のみ適合のシステムの双方が植え込まれている場合は、頭部MRIのみを行います)。

(1) 植え込まれている神経刺激システムの撮像タイプに対するMRI適合性を判断するためには、ステップ 3 およびステップ 4 の回答と本説明書の 14 ページの「撮像タイプに対するMRI適合性の確認」に記載されている情報を比較します。

(2) リードのみのシステムの撮像タイプに対するMRI適合性を判断するには、ステップ 5 の回答と本説明書の 14 ページの「撮像タイプに対するMRI適合性の確認」に記載されている情報を比較します。

b. 患者の撮像タイプに対するMRI適合性に関連するボックスにチェックを入れます。

7. システム完全性—MRI適合性シートのセクション 7

a. 患者に神経刺激システムが植え込まれていない場合は、本セクションが該当しないことを示すボックスをチェックしてください。

b. 患者に神経刺激システムが植え込まれている場合は、以下のことを行ってください。

(1) インピーダンス測定を行い、患者のDBSシステムの完全性を評価します(開回路や閉回路が検出されるかどうか)。インピーダンス測定の実施方法については、19 ページの「MRI撮像に備えた患者の準備」のステップ 1 を参照してください。

(2) 開回路や閉回路が検出されない場合は、システムの完全性が検証されたことを示すボックスをチェックします。

(3) 開回路や閉回路が確認された場合は、システムに障害が生じていることを示すボックスをチェックします。システムに障害が生じている場合は、MRI撮像を行わないでください。

注：医師用プログラマが機器と通信することができない、または機器が使用終了に達した場合は、MRI撮像適合性を判断することができないため、MRI撮像を行わないでください。

8. **条件付きMRI対応の神経刺激装置設定—MRI適合性シートのセクション 8**
   a. 患者に神経刺激システムが植え込まれていない場合は、本セクションが該当しないことを示すボックスをチェックしてください。
   b. 患者に神経刺激システムが植え込まれている場合は、以下のことを行ってください。
      (1) 神経刺激装置のモデルに応じて、推奨される条件付きMRI対応のパラメータ設定を確認します。推奨されるパラメータ設定については、「MRI撮像に備えた患者の準備」の表 2 (20 ページ)を参照してください。
      (2) 神経刺激装置に推奨される条件付きMRI対応のパラメータ設定に関連するボックスをチェックします。複数の神経刺激装置が植え込まれている場合は、すべての神経刺激装置のモデルに推奨されるパラメータ設定を記録してください。
      (3) MRI撮像に先立ち、神経刺激装置を推奨される条件付きMRI対応のパラメータ設定にプログラムするタイミング(MRI検査前またはMRI検査時)を判断します。
      (4) 患者の神経刺激装置を、推奨される条件付きMRI対応のパラメータ設定にプログラムするタイミングを示すボックスをチェックします。
      MRI検査の前に神経刺激装置をプログラムすることを決定した場合は、その場で神経刺激装置をプログラムしてください。
9. **リードのみのシステムの準備—MRI適合性シートのセクション 9**
   a. 患者がリードのみのシステムを使用していない場合は、本セクションが該当しないことを示すボックスをチェックしてください。
   b. 患者がリードのみのシステムを使用している場合は、以下のことを行ってください。
      (1) MRI撮像に備えてリードの準備を行います。MRI撮像のためのリードの準備方法については、20 ページの「MRI撮像に備えた患者の準備」にあるステップ 3 を参照してください。
      (2) リードが患者の体内に完全に植え込まれている場合は、リードにキャップが被さり、リード全体が植え込まれていることを示すボックスをチェックします。
      (3) リードが患者の体内に部分的に植え込まれている場合は、リードが絶縁され、リードの体外部分は患者に接触せず、ループのない直線状であり、頭用コイル内の中心に位置していることを示すボックスをチェックしてください。
10. MRI適合性シートに署名して日付を記入し、撮像タイプに対するMRI適合性が評価され、DBSシステムの準備が行われたことを承認します。
11. 予定されたMRI撮像を実施する前に、記入済みのMRI適合性シートをMRI実施施設に送付します。

注：MRI検査時に患者IDカード、患者手帳および患者用調整機器を持参するよう、神経刺激装置を植え込んだ患者に指示してください。

MRI撮像に備えた患者の準備

注記：医師用プログラマの操作方法は、該当する医師用プログラマのソフトウェアマニュアルを参照してください。

メドトロニックDBSを植え込んだ患者にMRI検査を実施する際は、事前に以下のことを行ってください。

1. 植え込まれている神経刺激システムのインピーダンス測定を行い、システムの完全性を検証します。患者がリードのみのシステムを使用している場合は、ステップ 3 を参照してMRI撮像に備えたリードの準備を行ってください。
   a. 医師用プログラマで神経刺激装置をチェックし、プログラムされたパラメータを参考用として印刷します。
   b. すべての電極およびケース間で電極インピーダンスを測定し、開回路がないかテストします(単極測定)。開回路の可能性を示すインピーダンス値については、表 1 を参照してください。
   c. すべての電極対間で電極インピーダンスを測定し、閉回路がないかテストします(双極測定)。閉回路の可能性を示すインピーダンス値にについては、表 1 を参照してください。

表 1. 開回路または閉回路の可能性を示すインピーダンス値

インピーダンス測定	回路の状態	インピーダンス値
単極	開回路路の可能性	>2000Ω
双極	閉回路の可能性	<250Ω

△ **注意：**トラブルシューティングを行う場合は、インピーダンステストの結果のみに頼らないようにしてください。使用した神経刺激装置およびプログラムされている治療設定によっては、インピーダンステストで得られたデータの精度が変動する可能性があります。

注：インピーダンス測定またはそれ以外の方法でシステムの完全性を評価することができない場合は、メドトロニック社に連絡してください。

⚠ **警告：**メドトロニックDBSシステムを植え込んだ患者で、リード、エクステンション/アダプタ、またはポケットアダプタの導線が破損している場合、MRI検査は行わないでください。破損箇所またはリード電極部で過度の温度上昇が生じ、熱損傷を引き起こすおそれがあります。これらの損傷は昏睡、麻痺または死亡につながるおそれがあります。

メドトロニックDBSシステムが適切に機能しており、開回路や閉回路が認められない場合は、神経刺激装置を表 2 に記載された設定にプログラムしてください。

2. 患者に神経刺激装置が植え込まれている場合は、神経刺激装置を推奨される条件付きMRI対応のパラメータ設定にプログラムしてください(表 2 参照)。

表 2. 推奨される神経刺激装置のMRI用設定(全プログラム用)

システムの種類	設定
37612 および 37603 (ポケットアダプタ植込みなし)	単極設定[a]—治療をオフにしてください。 双極設定[b]—治療をオンのままにするか 治療をオフにしてください。
37612 および 37603 (ポケットアダプタ植込みあり)	治療をオフにしてください。
37602	治療をオフにしてください。
7426	治療をオフにしてください。 双極設定にしてください。 出力を 0Vに設定してください。

[a] 少なくとも 1 つの電極が陰極、ケースが陽極で、その他の電極は陰極またはオフのいずれかとなります。

[b] 少なくとも 1 つの電極が陽極、1 つの電極が陰極、ケースがオフとなります。

△ **注意：**

- 診断または治療を行うために患者に植え込まれた神経刺激装置のスイッチをオフにすることは、患者の病状に基づいて慎重に検討する必要があります。適切な専門医(処方医師または植込み医師)に相談されることを推奨します。
- 振戦の抑制のために神経刺激装置を必要とする患者にMRI検査を行うことは、慎重に検討してください。神経刺激装置をオフにすると振戦が再発することがあるため、MRI検査中の画像の質が低下する可能性があります。

3. 患者がリードのみのシステムを使用している場合は、MRI撮像を行う前にリードの準備を行ってください。

完全植込みリード(全身適合)の場合：

a. リードにキャップを被せてリード全体を植え込みます。リードにキャップを被せる方法については、該当するリードの取扱説明書を参照してください。

△ **注意：**リードのみのシステムについては、手術後にMRI撮像を行う場合、リードにキャップを被せたあとリード全体を植え込んでください。リードにキャップをしないと、MRI撮像中に意図しない刺激が生じることがあります。

部分植込みリード(頭部のみ適合)の場合：

a. リード/経皮エクステンションの体外部分を熱・電気絶縁材で包みます。

b. リード/経皮エクステンションの体外部分が患者に接触しないようにします。

c. リード/経皮エクステンションの体外部分がループのない直線状で、頭用コイルの中心に位置するようにします。

適合性の確認－放射線科医、MRI技師および放射線技師

MRI適合性シートを用いた機器情報および撮像適合性の確認

本MRIガイドラインはメドトロニックDBSシステム専用です。本説明書に記載されたメドトロニックDBSシステムの詳細については、8 ページの「DBS用神経刺激システム」を参照してください。

メドトロニックDBSシステムが植え込まれている患者にMRI撮像を行う前に、患者の神経刺激システムを管理している医師又は紹介医師から記入済みのMRI適合性シートを入手し、確認を行う必要があります。

MRI適合性シートの確認

下記の手順 1～11 に従ってMRI適合性シートをレビューし、担当医が患者の撮像タイプに対するMRI適合性の判断に必要な手順を完了したこと、MRI撮像に備えて患者のDBSシステムの準備が整っていることを確認してください。

MRI適合性シートの各セクションで少なくとも 1 つのボックスがチェックされていることを確認してください。情報が欠けているセクションがある場合は、MRI撮像を進める前に患者の担当医に連絡してください。

1. **プロファイル—MRI適合性シートのセクション 1**
   a. 適合性が決定された日付を確認します。適合性シートの日付とMRI検査日の間隔が空くと、以下の事象が生じている可能性が高くなります。
      - 撮像適合性に変更が生じるような事象(身体的外傷または植込み型神経刺激システムの交換手術など)の発生。
      - 撮像中に患者の安全性に影響が及ぶおそれのある事象(機器がオンに戻った、設定が変更された、または損傷を受けたなど)の発生。

   b. MRI適合性シートに記録された日付以降に、転倒、外傷、置換術、あるいは治療変更が生じたかどうか患者に尋ねます。なんらかのイベントや治療変更があった場合は、MRI撮像を進める前に患者の担当医に連絡してください。
   c. 患者診療記録、患者IDカード、患者手帳、その他の識別情報を用いて、患者の氏名と生年月日を確認します。
   d. DBS担当医の氏名および電話番号が記入されていることを確認します。
2. **DBSシステムのタイプ—MRI適合性シートのセクション 2**

   患者に神経刺激システム若しくはリードのみのシステム、あるいはその両方が植え込まれていることを、担当医が特定しているか確認します。本説明書に記載された**DBSシステムの種類の詳細**は、8 ページの「DBS用神経刺激システム」の図 1 を参照してください。
3. **植え込まれている神経刺激装置のモデル—MRI適合性シートのセクション 3**
   a. 担当医が、患者に神経刺激システムが植え込まれていないためMRI適合性シートの本セクションが該当しないと記載している場合は、次のセクションに進みます。

b. 患者に神経刺激システムが植え込まれている場合は、植え込まれた神経刺激装置のモデル番号を、担当医が特定していることを確認します。

c. 胸部または腹部に神経刺激装置が植え込まれていないことを示すボックスがチェックされている場合は、ステップ 6 に進み「頭部のみのMRI撮像」が特定されていることを確認します。

注：患者に複数の神経刺激装置が植え込まれている場合は、適合性シートにすべてのモデルが記録されている必要があります。すべてのモデルが記録されていない場合は、MRI撮像に進む前に患者の担当医に連絡してください。

4. **ポケットアダプタ—MRI適合性シートのセクション 4**

a. 患者に神経刺激システムが植え込まれている場合は、ポケットアダプタが神経刺激装置と共に植え込まれているか、担当医が特定していることを確認します。

b. 担当医が、患者に神経刺激システムが植え込まれていないためMRI適合性シートの本セクションが該当しないと記載している場合は、次のセクションに進みます。

5. **リードのみのシステム—MRI適合性シートのセクション 5**

a. 患者にリードのみのシステムが植え込まれている場合は、リードが部分的に植え込まれているか、完全に植え込まれているか、担当医が特定していることを確認します。

b. 担当医が、患者に植え込まれているシステムがリードのみのシステムではないためMRI適合性シートの本セクションが該当しないと記載している場合は、次のセクションに進みます。

6. **撮像タイプに対するMRI適合性—MRI適合性シートのセクション 6**

患者が全身MRI適合であるか頭部のみMRI適合であるか、担当医が特定していることを確認します。

7. **システム完全性—MRI適合性シートのセクション 7**

a. 患者に神経刺激システムが植え込まれている場合は、システム完全性が検証された旨(患者のシステムに開回路や閉回路が検出されない)を、担当医が記載していることを確認します。

⚠ **警告：**メドトロニックDBSシステムを植え込んだ患者で、リード、エクステンション/アダプタ、またはポケットアダプタの導線が破損している場合、MRI検査は行わないでください。破損箇所またはリード電極部で過度の温度上昇が生じ、熱損傷を引き起こすおそれがあります。これらの損傷は昏睡、麻痺または死亡につながるおそれがあります。

注：リードのみのシステムではインピーダンス測定は不要です。

b. 担当医が、患者に神経刺激システムが植え込まれていないためMRI適合性シートの本セクションが該当しないと記載している場合は、次のセクションに進みます。

8. **条件付きMRI対応の神経刺激装置設定—MRI適合性シートのセクション 8**

a. 患者に神経刺激システムが植え込まれている場合は、以下のことを行ってください。

(1) MRI適合性シートのセクション 3 および 4 がすべて記入されていることを確認します。

(2) 神経刺激装置に推奨される条件付きMRI対応の神経刺激装置パラメータ設定を、担当医が特定していることを確認します。

(3) 患者の神経刺激装置がMRI検査前に推奨設定にプログラムされているか、またはMRI検査時にプログラムする必要があるか、担当医が記載していることを確認します。

MRI検査時に患者の神経刺激装置をプログラムする必要がある場合は、患者又は担当医に、推奨設定に従って神経刺激装置を直ちにプログラミングするよう指示してください。「MRI撮像に備えた患者の準備」の項のステップ 2 (19 ページ)を参照してください。

(4) MRI検査の前に患者の神経刺激装置がプログラムされている場合、患者に治療設定を変更したか尋ねてください。患者が治療設定を変更している場合は、患者の担当医またはメドトロニック社に連絡してください。

b. 担当医が、患者に神経刺激システムが植え込まれていないためMRI適合性シートの本セクションが該当しないと記載している場合は、次のセクションに進みます。

9. リードのみのシステムの準備—MRI適合性シートのセクション 9

a. 患者がリードのみのシステムを使用している場合は、以下のことを行ってください。

(1) MRI適合性シートのセクション 5 がすべて記入済みであることを確認します。

(2) リードが患者の体内に完全に植え込まれている場合は、リードにキャップが被さり、リード全体が植え込まれている旨、担当医が記載していることを確認します。

(3) リードが患者の体内に部分的に植え込まれている場合は、リードが絶縁され、リードの体外部分は患者に接触せず、ループのない直線状であり、頭用コイル内の中心に位置している旨、担当医が記載していることを確認してください。

b. 担当医が、患者に植え込まれているシステムがリードのみのシステムではないためMRI適合性シートの本セクションが該当しないと記載している場合は、次のセクションに進みます。

10. 担当医がMRI適合性シートに署名し、日付を記入していることを確認します。

11. MRI適合性シートの放射線科のセクションに記入して、放射線科のスタッフが撮像タイプに対するMRI適合性およびDBSシステムの準備に関する情報をレビューし、これを容認したことを確認します。

注：MRI撮像を実施する前に、他の植込み型医療機器に対する評価を行ってください。他の植込み型機器がMRI撮像適合性に及ぼす影響については、9 ページの「警告」を参照してください。

12. MRI撮像条件ならびに患者の撮像タイプに対するMRI適合性に関連する安全性情報については、本説明書の該当セクションを参照してください。

    全身適合の場合は、25 ページの「全身MRI適合の撮像条件」を参照してください。

    頭部のみ適合の場合は、32 ページの「頭部のみMRI適合の撮像条件」を参照してください。

全身MRI適合の撮像条件

本「全身適合」のセクションを読む前に、「適合性の確認－放射線科医、MRI技師および放射線技師」のセクション(21 ページ)に従っていること、およびMRI適合性シートで全身MRI適合であることが正しく特定されていることを確認してください。

全身MRI適合の患者は、以下の「全身適合」のセクションに示した特定条件を満たした場合、人体のいかなる部分も撮像を行うことができます。

全身適合 – MRI装置および撮像の要件

表 3. 全身適合 – MRI装置および撮像の要件

高周波(RF)コイル	送信用コイル： ■ 送受信型全身用コイル(内蔵型)、クワドラチャのみ ■ 送受信型頭用コイル、クワドラチャのみ ⚠ **警告**：送受信型全身用直交コイル(内蔵型)または送受信型頭用直交コイル以外の送信型RFコイルを使用しないでください。上記以外の送受信型コイル(リニアコイルなど)に関しては、試験による評価が行われておらず、過度の温度上昇により昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害が生じるおそれがあります。
	受信専用コイル：すべての種類
MRIシステムの種類	1.5T水平クローズドボア式、最大空間勾配 19T/m (1900 ガウス/cm) ⚠ **警告**：1.5T水平クローズドボア式のMRIシステムのみを使用してください。それ以外のMRIシステム(例えば 0.6T または 3.0Tのもの、あるいはオープンボア式のものなど)に関しては、試験による評価が行われておらず、機器の損傷および過度の温度上昇により昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害が生じるおそれがあります。
MRI製造元	制限なし
RF周波数	約 64MHz ⚠ **警告**：プロトン以外(13C、23Na、31Pなど)の周波数を使用してMRI撮像を行わないでください。64MHz以外の周波数に関しては、試験による検証が行われておらず、機器の損傷および過度の温度上昇により昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害が生じるおそれがあります。

表 3. 全身適合 – MRI装置および撮像の要件 (続き)

RFエネルギー	B1+rms (B1+二乗平均平方根)： ■ MRI装置に示されるように、B1+rmsは 2.0μT以下でなければなりません。 MRI装置でB1+rms設定を確認することができない場合は、SAR設定を使用することができます。SAR設定を使用すると、MRI撮像がより制限される可能性があります。 SAR (比吸収率)： ■ 適用されるSARが既知である場合を除き、すべてのRFパルスシーケンスについて、表示される全身および頭部の平均SARを 0.1W/kg (0.05W/lb)未満に制限するMRI検査パラメータを使用してください。既知である場合は、0.1W/kg (0.05W/lb)までの適用SARを用いることができます。 患者の体重がRFエネルギー設定に影響するか判断するためには、29 ページの「全身適合 – MRI撮像前の手順および留意事項」を参照してください。 ⚠ **警告：** ■ B1+rmsを使用する場合は、2.0μTを超えないようにしてください。B1+rmsが不明で、SARを使用しなければならない場合は、全身及び頭部SARの平均が 0.1W/kg (0.05W/lb)を超えないようにしてください。上記のエネルギー制限値を超えると、過度の温度上昇を引き起こし、昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害につながるおそれがあります。 ■ 初回の自動MRIプレスキャンの後にMRIパラメータを手動調整しなければならない場合、SAR値を上昇させる調節は行わないでください。手動調整を行うと、MRI装置によっては表示されるSAR値が自動的に更新されないことがあります。これにより、メドトロニックDBSシステム、特にリード電極において、温度が予想以上に上昇するおそれがあります。
操作モード	**通常**操作モードを使用してください。 ⚠ **警告**：以下のモードでMRI撮像を行わないでください。 ■ 第一次水準管理モード ■ 第二次水準管理(研究モードなど) これらのモードでは高い傾斜磁場レベルが可能となり、意図しない刺激または神経刺激装置の温度上昇のリスクを増大させるおそれがあります。

表 3. 全身適合 – MRI装置および撮像の要件 (続き)

傾斜磁場	軸ごとの最大傾斜磁場スルーレートが 200T/m/s以下の傾斜磁場システム。 ⚠ **警告**:傾斜磁場スルーレートが 200T/m/sを超える傾斜磁場システムは使用しないでください。試験による検証が行われておらず、意図しない刺激または神経刺激装置の温度上昇のリスクを増大させるおそれがあります。
撮像実施時間の制限	MRI検査の実施時間について、連続した 90 分の間に通算で 30 分を超えないようにする必要があります(各 90 分の枠内に合計 60 分間撮像を実施しない時間を設けます)。 ⚠ **警告**:90 分間の枠内で撮像実施時間が合計 30 分間を超えないようにしてください。撮像実施時間の制限を超えた場合、組織の温度上昇のリスクが高まります。
ランドマーク(アイソセンタの位置)	制限なし。すべての部位を撮像することができます。

全身適合 – MRI撮像前における患者の準備

表 4. 全身適合 – MRI撮像前における患者の準備

体内に残存するシステム	体内に残存するシステムがある患者に全身MRI撮像を行わないでください。残存システムとは、治療を行わなくなった完全な神経刺激システムまたは部分的に摘出されたシステムを指します(神経刺激装置、リード、エクステンションやアダプタ、リードーエクステンションやアダプタの断片など)。 残存システムの有無は、X線撮影や患者記録を参照したり、患者の神経刺激システムを管理している医師に問い合わせたりすることによって確認することができます。 MRIが残存システムに及ぼす影響についての詳細は、10 ページの「使用上の注意」を参照してください。
神経刺激システム(治療)の設定	MRI撮像に先立ち、治療設定が適切に調節されていることを確認してください。詳細についてはMRI適合性シートを参照してください。 ⚠ **注意:** MRI撮像の前に治療をオフにしなければならない場合は、MRI撮像実施前に治療がオフであることを確認してください。治療がオンのまま撮像を行うと、意図しない不快な刺激が生じる可能性が高まります。 治療設定が適切に調整されているか明確ではない場合は、患者用調整機器で治療を調整したか患者に尋ねるか、患者の神経刺激システムを管理している医師に相談してください。条件付きMRI対応の治療設定をレビューするには、20 ページの 表 2 を参照してください。

表 4. 全身適合 – MRI撮像前における患者の準備 (続き)

中核温	**発熱** ⚠ **警告**：患者の体温が 38° C (100ºF)を超えている場合はMRI撮像を行わないでください。高体温とMRI撮像による組織の温度上昇が合わさることで、組織の過度の温度上昇のリスクが高まり、組織が損傷するおそれがあります。
	毛布不使用 ⚠ **警告**：患者に毛布(常温または暖めたもの)をかけないでください。毛布によって患者の体温が上昇し、組織の温度上昇のリスクが高まり、組織の損傷が生じるおそれがあります。
患者体重、下限	制限なし
鎮静	制限なし △ **注意：**患者が撮像中に生じた問題を報告できるよう、可能であれば患者に鎮静薬を投与しないでください。
ボア内での患者の体位	MRIボア内では患者を腹臥位または仰臥位にしてください。 ⚠ **警告**：MRIボア内では、患者に横向き(側臥位)など上記以外の体位をとらせないでください。腹臥位または仰臥位以外の体位で患者の撮像を行った場合については、試験での評価が行われておらず、MRI検査中に組織の過度の温度上昇が生じるおそれがあります。
患者へのリスク通知	この「全身適合」のセクションに記載したMRI撮像に伴うすべてのリスクを患者に伝えてください。
撮像中の患者から撮像実施者へのコミュニケーション	撮像中に不快感、予期せぬ刺激、ショックまたは発熱が生じた場合は、直ちにMRI撮像実施者に伝えるよう患者に指導してください。

全身適合 – MRI撮像前の手順および留意事項

表 5. 全身適合 – MRI撮像前の手順および留意事項

患者体重の入力	MRI撮像にB1+rms設定を使用する場合、患者の体重は設定に影響しません。B1+rms値が 2.0μT以下であることを確認してください。 MRI撮像にSAR設定を使用する場合は、SARが正しく算出されるよう、MRIコンソールに患者の正確な体重を入力してください。 ⚠ **警告：**患者にとって高すぎるRFエネルギーでMRI撮像が行われるリスクを避けるため、患者の体重は正確に入力してください。RFエネルギーが不適切に高い場合、過度の温度上昇により昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害が生じるおそれがあります。
すべてのパラメータ確認	使用する予定のすべてのMRI撮像パラメータが、この「全身適合」のセクションに示すMRI曝露の要件に適合していることを確認してください。適合していない場合は、要件を満たすようにパラメータを変更しなければなりません。パラメータを変更できない場合は、MRI撮像を行わないでください。
画像のアーチファクトおよび歪みに関する留意事項	撮像視野や撮像パラメータを選択する際は、撮像視野内に装置、リードおよび他のDBSシステム構成品が存在することによって生じる画像のアーチファクトおよび歪みを考慮する必要があります。 パルスシーケンスパラメータ、角度および撮像面の位置を慎重に選択すると、MR画像のアーチファクトを最小限に抑えることができると考えられます。DBSシステムによって生じるアーチファクトおよび歪みの最小化についての詳細は、12 ページの「画像のアーチファクトおよび歪み」を参照してください。 △ **注意：**メドトロニックDBSシステム構成品、特に神経刺激装置の近くでは、MRI画像に重度の歪みが生じたり、標的撮像範囲の視界が完全に遮られたりすることがあります。MRIの標的撮像範囲が神経刺激装置付近である場合、画像を得るために神経刺激装置およびリードを移動させるか、別の撮像方法を用いることが必要になる可能性があります。

全身適合 – MRI撮像中

表 6. 全身適合 – MRI撮像中

撮像実施時間の確認	撮像実施時間が 90 分の枠内に収まっていることを確認してください。表 3 の「撮像実施時間の制限」を参照してください。

表 6. 全身適合 – MRI撮像中 (続き)

患者のモニタリング	△ **注意：**MRI検査中は患者のモニタリングを行ってください。MRI検査の各撮像シーケンスの間に患者の感覚が正常であること、また患者が反応を示すことを確認してください。患者が問いかけに応答しなくなったり、発熱、疼痛、ショック感、不快な刺激、または異常な感覚を訴えた場合は、直ちにMRI撮像を中止してください。
患者の不快感への対応	MRI撮像中に、神経刺激装置の植込み部位に熱感が生じる可能性があります。発熱により患者が不快感を覚えた場合、直ちにMRI撮像を中止してください。撮像中止後、患部にアイスパックを当てるなど冷却を行うことを考慮してください。
神経刺激装置のけん引感、振動	MRI撮像中に、神経刺激装置が引っ張られるような、または振動するような感覚が生じることがあります。このような感覚により患者が著しい不快感を覚える場合、MRI撮像を中止してください。 神経刺激装置とMRIボア壁との距離が近い場合、枕を使用して神経刺激装置をボア壁から遠ざけて振動を最小限に抑えることを検討してください。

全身適合 – MRI撮像後

表 7. 全身適合 – MRI撮像後

患者の反応	MRIによって患者に有害作用が生じていないことを確認してください。有害作用が認められた場合はメドトロニック社に報告してください。

表 7. 全身適合 – MRI撮像後 (続き)

治療をオンにする、または治療を元のパラメータ設定に戻す	撮像完了後、神経刺激システムを管理している医師を受診し、治療をオンに戻すか元の設定にプログラムしてもらうよう、患者に指導してください。 患者が患者用調整機器をMRI検査に持参した場合は、(MRI検査室の外で)患者用調整機器を用いて治療をオンに戻すか元の設定にプログラムするよう患者に指導してください。 **注：** ■ 治療をオンにするか調整するには、患者用調整機器を神経刺激装置の上で保持し、**チェック** ☑ ボタンを押すよう患者に指示してください。患者が治療をオンにするか調整することができるようになります。 ■ 患者用調整機器が神経刺激装置との同期を行うことができない場合、治療をオンに戻すことができない場合、または画面に「POR」と表示されている場合は、神経刺激システムを管理している医師を受診するよう患者に指導してください。メドトロニック社に連絡し、PORが発生したことを伝えてください。

頭部のみMRI適合の撮像条件

本「頭部のみ適合」のセクションを読む前に、「適合性の確認－放射線科医、MRI技師および放射線技師」のセクション(21 ページ)に従っていること、またMRI適合性シートで頭部のみMRI適合であることが正しく特定されていることを確認してください。

頭部のみ適合 – MRI装置および撮像に関する要件

表 8. 頭部のみ適合 – MRI装置および撮像に関する要件

高周波(RF)コイル	送受信型頭用コイル**のみ**。 **重要：** ▪ 送信型全身用RFコイル、受信型頭用コイル、または胸部に及ぶ送信型頭用コイルは使用しないでください。 ▪ 使用しているMRIシステムが送受信型頭用RFコイルを搭載しているかどうかわからない場合は、MRI製造元にお問い合わせください。 ⚠ **警告：** ▪ この「頭部のみ適合」のセクションのすべての指示に従った場合、RF送受信型頭用コイルを用いて、頭部のMRI検査のみ安全に行うことができます(それ以外の部位は不可)。 ▪ 患者の神経刺激システムの導線(リード、エクステンションやアダプタ、またはポケットアダプタ)が破断している場合、破断箇所またはリード電極で、過度の温度上昇が生じるおそれがあります。過度の温度上昇は、昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害につながるおそれがあります。
MRIシステムの種類	1.5T水平クローズドボア式 ⚠ **警告**：1.5T水平クローズドボア式のMRIシステムのみを使用してください。それ以外のMRIシステム(例えば 0.6Tまたは 3.0Tのもの、あるいはオープンボア式のものなど)に関しては、試験による評価が行われておらず、機器の損傷および過度の温度上昇により昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害が生じるおそれがあります。
MRI製造元	制限なし
RF周波数	約 64MHz ⚠ **警告**：プロトン以外(13C、23Na、31Pなど)の周波数を使用してMRI撮像を行わないでください。64MHz以外の周波数に関しては、試験による検証が行われておらず、機器の損傷および過度の温度上昇により昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害が生じるおそれがあります。

表 8. 頭部のみ適合 – MRI装置および撮像に関する要件 (続き)

RFエネルギー	適用されるSARが既知である場合を除き、すべてのRFパルスシーケンスについて表示される平均頭部SAR (比吸収率)を0.1W/kg (0.05W/lb)未満に制限するMRI検査パラメータを使用してください。既知である場合は、0.1W/kg (0.05W/lb)までの適用SARを用いることができます。 ⚠ **警告：** ▪ 初回の自動MRIプレスキャンの後にMRIパラメータを手動調整しなければならない場合、SAR値を上昇させる調節は行わないでください。手動調整を行うと、MRI装置によっては表示されるSAR値が自動的に更新されないことがあります。これにより、メドトロニックDBSシステム、特にリード電極において、温度が予想以上に上昇するおそれがあります。 ▪ SAR値が頭部SARの値であることを確認してください。SAR、全身SARまたは局所SARしか表示しないMRIシステムもあります。制限されている値が頭部SARの値であることを確認してください。誤ったSAR値を使用すると、過度の温度上昇が生じるおそれがあります。
操作モード	**通常**操作モードを使用してください。 ⚠ **警告**：以下のモードでMRI撮像を行わないでください。 ▪ 第一次水準管理モード ▪ 第二次水準管理(研究モードなど) これらのモードでは高い傾斜磁場レベルが可能となり、意図しない刺激または神経刺激装置の温度上昇のリスクを増大させるおそれがあります。
傾斜磁場	軸ごとの最大傾斜磁場スルーレートが 200T/m/s以下の傾斜磁場システム。 ⚠ **警告**：傾斜磁場スルーレートが 200T/m/sを超える傾斜磁場システムは使用しないでください。試験による検証が行われておらず、意図しない刺激または神経刺激装置の温度上昇のリスクを増大させるおそれがあります。
撮像実施時間の制限	制限なし
ランドマーク(アイソセンタの位置)	頭部のみ。

頭部のみ適合 – MRI撮像前の患者準備

表 9. 頭部のみ適合 – MRI撮像前の患者準備

体内に残存するシステム	残存するシステムが送受信型頭用コイルの外側にあることを確認してください。残存システムとは、治療を行わなくなった完全な神経刺激システムまたは部分的に摘出されたシステムを指します(神経刺激装置、リード、エクステンションやアダプタ、リードーエクステンションやアダプタの断片など)。 残存システムの有無は、X線撮影や患者記録を参照したり、患者の神経刺激システムを管理している医師に問い合わせたりすることによって確認することができます。 MRIが残存システムに及ぼす影響についての詳細は、10 ページの「使用上の注意」を参照してください。
神経刺激システム(治療)の設定	MRI撮像に先立ち、治療設定が適切に調節されていることを確認してください。詳細についてはMRI適合性シートを参照してください。 △ **注意：**MRI撮像の前に治療をオフにしなければならない場合は、MRI撮像実施前に治療がオフであることを確認してください。治療がオンのまま撮像を行うと、意図しない不快な刺激が生じる可能性が高まります。 治療設定が適切に調整されているか明確ではない場合は、患者用調整機器で治療を調整したか患者に尋ねるか、患者の神経刺激システムを管理している医師に相談してください。条件付きMRI対応の治療設定をレビューするには、表 2 を参照してください。
中核温	**発熱** 制限なし **毛布** 制限なし
患者体重、下限	制限なし
鎮静	制限なし △ **注意：**患者が撮像中に生じた問題を報告できるよう、可能であれば患者に鎮静薬を投与しないでください。
患者へのリスク通知	本「頭部のみ適合」のセクションに示した、MRI撮像に伴うすべてのリスクを患者に伝えてください。
撮像中の患者から撮像実施者へのコミュニケーション	撮像中に不快感、予期せぬ刺激、ショックまたは発熱が生じた場合は、直ちにMRI撮像実施者に伝えるよう患者に指導してください。

頭部のみ適合 – MRI撮像前の手順および留意事項

表 10. 頭部のみ適合 – MRI撮像前の手順および留意事項

患者体重の入力	頭部SARが正確に算出されるよう、MRIコンソールに患者の体重を正確に入力してください。
すべてのパラメータ確認	使用する予定のすべてのMRI撮像パラメータが、この「頭部のみ適合」のセクションに示すMRI曝露の要件に適合していることを確認します。適合していない場合は、要件を満たすようにパラメータを変更しなければなりません。パラメータを変更できない場合は、MRI撮像を行わないでください。
画像のアーチファクトおよび歪みに関する留意事項	撮像視野や撮像パラメータを選択する際は、撮像視野内に装置、リードおよび他のDBSシステム構成品が存在することによって生じる画像のアーチファクトおよび歪みを考慮する必要があります。 パルスシーケンスパラメータ、角度および撮像面の位置を慎重に選択すると、MR画像のアーチファクトを最小限に抑えることができると考えられます。DBSシステムによって生じるアーチファクトおよび歪みの最小化についての詳細は、12 ページの「画像のアーチファクトおよび歪み」を参照してください。 △ **注意：**メドトロニックDBSシステム構成品、特に神経刺激装置の近くでは、MRI画像に重度の歪みが生じたり、標的撮像範囲の視界が完全に遮られたりすることがあります。MRIの標的撮像範囲が神経刺激装置付近である場合、画像を得るために神経刺激装置およびリードを移動させるか、別の撮像方法を用いることが必要になる可能性があります。

頭部のみ適合 – MRI撮像中

表 11. 頭部のみ適合 – MRI撮像中

患者のモニタリング	△ **注意：**MRI検査中は患者のモニタリングを行ってください。MRI検査の各撮像シーケンスの間に患者の感覚が正常であること、また患者が反応を示すことを確認してください。患者が問いかけに応答しなくなったり、発熱、疼痛、ショック感、不快な刺激、または異常な感覚を訴えた場合は、直ちにMRI撮像を中止してください。
患者の不快感への対応	MRI撮像中に、神経刺激装置の植込み部位に熱感が生じる可能性があります。発熱により患者が不快感を覚えた場合、直ちにMRI撮像を中止してください。撮像中止後、患部にアイスパックを当てるなど冷却を行うことを考慮してください。

表 11. 頭部のみ適合 – MRI撮像中 (続き)

神経刺激装置のけん引感、振動	MRI撮像中に、神経刺激装置が引っ張られるような、または振動するような感覚が生じることがあります。このような感覚により患者が著しい不快感を覚える場合、MRI撮像を中止してください。

頭部のみ適合 – MRI撮像後

表 12. 頭部のみ適合 – MRI撮像後

患者の反応	MRIによって患者に有害作用が生じていないことを確認してください。有害作用が認められた場合はメドトロニック社に報告してください。
治療をオンにして治療を元のパラメータ設定に戻す	撮像完了後、神経刺激システムを管理している医師を受診し、治療をオンに戻して治療を元の設定にプログラムしてもらうよう、患者に指導してください。 患者が患者用調整機器をMRI検査に持参した場合は、(MRI検査室の外で)患者用調整機器を用いて治療をオンに戻し治療を元の設定にプログラムするよう患者に指導してください。 **注：** ▪ 治療をオンにするか調整するには、患者用調整機器を神経刺激装置の上で保持し、患者用調整機器に応じて**チェック**✓ボタンまたは**神経刺激装置オン**⏻ボタンのいずれかを押すよう、患者に指示してください。 ▪ 患者用調整機器が神経刺激装置との同期を行うことができない場合、治療をオンに戻すことができない場合、または画面に「POR」と表示されている場合は、神経刺激システムを管理している医師を受診するよう患者に指導してください。メドトロニック社に連絡し、PORが発生したことを伝えてください。

付録A：ポケットアダプタの確認を補助するX線画像の例

本付録には、ポケットアダプタが神経刺激システムと共に植え込まれているかどうかの確認を補助するためのX線画像の例を示します。ポケットアダプタは、植込み型神経刺激装置をエクステンションまたはアダプタに接続する際に使用することのできるシステム構成品です。

ポケットアダプタのモデルを確認する必要はありません。いかなるポケットアダプタであっても、その存在は、患者が全身MRI不適合ではあるが、頭部MRIには適合する可能性があることを意味します。

X線画像の例

図 2 および図 3 の例は、ポケットアダプタと共に植え込まれる可能性がある複数の神経刺激装置のモデルのうちの 1 つを示します。

- 37 ページの図 2 に 2 つの画像を示します。左側はポケットアダプタが植え込まれていない神経刺激装置、右側は 2×4 のポケットアダプタと共に植え込まれている神経刺激装置です。
- 38 ページの図 3 に 2 つの画像を示します。左側はポケットアダプタが植え込まれていない神経刺激装置、右側は 2 つの 1×4 ポケットアダプタと共に植え込まれている神経刺激装置です。

ポケットアダプタが神経刺激システムと共に植え込まれたかX線検査で確認する際、X線画像でポケットアダプタのコネクタポートとエクステンションのコネクタピンの有無を観察してください。

ポケットアダプタなし神経刺激装置　　2×4ポケットアダプタと神経刺激装置

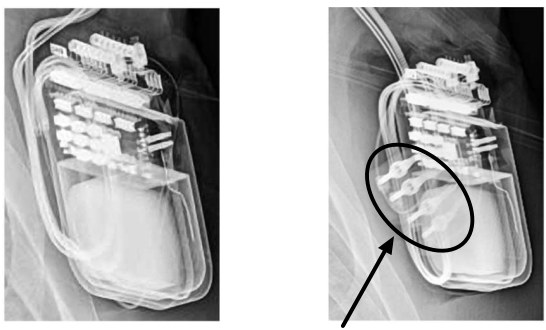
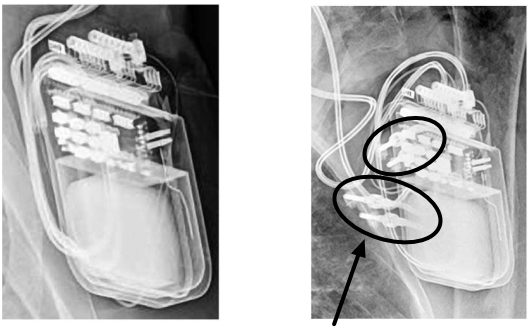


図 2. ポケットアダプタなしで植え込まれた神経刺激装置(左)、および 2×4 ポケットアダプタと共に植え込まれた神経刺激装置(右)。

ポケットアダプタなし神経刺激装置

2つの1×4ポケット
アダプタと神経刺激装置



エクステンションのコネクタピン(2)および各1×4
ポケットアダプタのコネクタポート(2)

図 3. ポケットアダプタなしで植え込まれた神経刺激装置(左)、および
2 つの 1×4 ポケットアダプタと共に植え込まれた神経刺激装置(右)。

連絡先

アイルランド：
Medtronic Ireland Ltd.
電話 (01)-890-6522
ファックス (01)-890-7220

アジア：
Medtronic International Ltd.
電話 02919-1300
ファックス 02891-6830

Medtronic Asia Ltd.
電話 (02)-548-1148
ファックス (02)-518-4786

イタリア：
Medtronic Italia SpA
電話 02-241371
ファックス 02-241381
電話 06-328141
ファックス 06-3215812

オランダ：
Medtronic B.V.
電話 (045)-566-8000
ファックス (045)-566-8668

オーストラリア：
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
電話 +61-2-9857-9000
ファックス +61-2-9878-5100
フリーダイヤル 1-800-668-670

オーストリア：
Medtronic Österreich GmbH
電話 01-240440
ファックス 01-24044-100

カナダ：
Medtronic of Canada Ltd.
電話 (1-905)-460-3800
ファックス (1905)-826-6620

ギリシャ：
Medtronic Hellas S.A.
電話 210-67-79-099
ファックス 210-67-79-399

スイス：
Medtronic (Schweiz) AG
電話 031-868-0100
ファックス 031-868-0199

スウェーデン：
Medtronic AB
電話 08-568-585-00
ファックス 08-568-585-01

スペイン：
Medtronic Ibérica, S.A.
電話 91-625-0400
ファックス 91-650-7410

スロバキア：
Medtronic Slovakia, o.z.
電話 0268 206 911
ファックス 0268 206 999

チェコ共和国：
Medtronic Czechia s.r.o.
電話 2-965-795-80
ファックス 2-965-795-89

デンマーク：
Medtronic Danmark A/S
電話 45-32-48-18-00
ファックス 45-32-48-18-01

トルコ：
Medtronic Turkey
電話 +90 216 636 1000
ファックス +90 216 636 1008

ドイツ：
Medtronic GmbH
電話 (02159)-81490
ファックス (02159)-8149100

ノルウェー：
Medtronic Norge AS
電話 67-10-32-00
ファックス 67-10-32-10

ハンガリー：
Medtronic Hungária Kft.
電話 1-889-06-00
ファックス 1-889-06-99

フィンランド：
Medtronic Finland Oy/LTD
電話 (09)-755-2500
ファックス (09)-755-25018

フランス：
Medtronic France S.A.S.
電話 01-5538-1700
ファックス 01-5538-1800

ベルギー：
Medtronic Belgium S.A.
電話 02-456-0900
ファックス 02-460-2667

ポルトガル：
Medtronic Portugal, Lda.
電話 21-724-5100
ファックス 21-724-5199

ポーランド：
Medtronic Poland Sp. z.o.o.
電話 (022)-465-69-00
ファックス (022)-465-69-17

ラテンアメリカ：
Medtronic, Inc.
電話 (1305)-500-9328
ファックス (1786)-709-4244

ロシア：
Medtronic Russia
電話 (8495) 580-7377
ファックス (8495) 580-7378

日本：
日本メドトロニック
電話 03-6430-2016
ファックス 03-6430-7110

米国：
Medtronic, Inc.
電話 (1-763)-505-5000
ファックス (1-763)-505-1000
フリーダイヤル (1-800)-328-0810

英国：
Medtronic U.K. Ltd.
電話 01923-212213
ファックス 01923-241004

製造元

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

欧州共同体における指定代理人 EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

欧州/アフリカ/中東本社

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

アジア・パシフィック

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2891-6830

販売名/承認番号

アクティバ SC
22300BZX00414000

アクティバ RC
22300BZX00412000

アイトレル II
21100BZY00563000

© Medtronic, Inc. 2015
All Rights Reserved

M954162A002